



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 und Z472

CE
1434

ALBAcyte® Zellen zur Antikörper-Identifizierung
REF Z471

ALBAcyte® Zellen zur Antikörper-Identifizierung
(mit Papain behandelt)
REF Z472

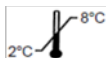
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Produktcode



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Die Reagenz-Erythrozyten sind zur Identifizierung von irregulären Erythrozytenantikörpern in Blutproben vorgesehen.

EINFÜHRUNG

Wenn ein Antikörper-Screening auf das Vorhandensein eines irregulären Antikörpers in einer Serumprobe hinweist und die zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Tests keine Auflösung der Antikörperspezifität ermöglichen, ist es von wesentlicher Bedeutung, die Ergebnisse weiter zu untersuchen, indem ein Test mit einem Panel von Reagenz-Erythrozyten zur Antikörper-Identifizierung durchgeführt wird. Blutgruppenantikörper sind nicht von gleicher klinischer Bedeutung, und die frühzeitige Identifizierung von Reaktionseigenschaften und -spezifität ist von erheblichem Wert für die Bereitstellung einer angemessenen pränatalen Versorgung sowie die Auswahl von geeignetem Blut für Transfusionen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten wurden aus Blut hergestellt, das von 10 Spendern der Gruppe 0 stammt, und sind als 2–3%ige Suspensionen gewaschener Erythrozyten oder mit Papain behandelte Erythrozyten in einer Konservierungslösung erhältlich.

Die Papain-Behandlung der Zellen zerstört oder setzt die Antigene aus dem MNS- und Duffy-System herab und erhöht die Reaktivität von Antikörpern gegen die Rhesus-, Kidd-, Lewis- und P-Systeme.

Die Konservierungslösung wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert und enthält die folgenden Komponenten: Trinatriumcitrat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycin-Sulfat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l).

Obwohl jedes Panel spezifisch für eine maximale Auflösung der Antikörperspezifität ausgewählt wurde, variiert die Antigenzusammensetzung je nach Charge. Erythrozyten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie ein deutlich schwaches oder starkes P₁-Antigen exprimieren, werden im beigefügten Antigenprofilblatt mit „W“ bzw. „S“ gekennzeichnet. Einer oder mehrere dieser Erythrozyten können bis zur Verwendung tiefgefroren gelagert worden sein.

Diese Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen verwendet oder vor der Verwendung gewaschen und auf etwa 1,5–2 % in LISS resuspendiert werden. Auf diese Weise behandelte Reagenz-Erythrozyten müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Vorbereitung entsorgt werden. Es wird davon abgeraten, diese Reagenz-Erythrozyten in einen anderen Behälter zu transferieren.

Wenn der Benutzer das Reagenz auf irgendeine Weise verändert, z.B. bei der Herstellung von LISS-Erythrozytensuspensionen, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Stärke der Erythrozytensuspension, die Qualität der verwendeten PBS oder LISS sowie die Erstellung und Aufbewahrung der entsprechenden Dokumentation sicherzustellen.

Das von diesen Tropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn eine offensichtliche Verfärbung oder Hämolyse aufgetreten ist. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt stammt, wurde auf HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV als nicht-reaktiv getestet.

Keine bekannte Testmethode kann garantieren, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionskrankheiten übertragen. Daher muss dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt verwendet und entsorgt werden.

Chloramphenicol wird als karzinogen und Neomycinsulfat als reizend eingestuft.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe maximal 48 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

TESTVERFAHREN

Die zur Bestimmung der Antikörperspezifität verwendeten Techniken sollten dem verwendeten Protokoll für die Verträglichkeitsbestimmung entsprechen und die Techniken einschließen, mit denen der Antikörper ursprünglich nachgewiesen wurde.

LISS-Testverfahren weisen das Potenzial für eine erhöhte Testempfindlichkeit bei verkürzter Inkubationszeit auf und sind daher gut für Notfall- und Routinesituationen in Blutbanken geeignet. Es werden Glasröhrchen empfohlen, und gegebenenfalls sollten Autokontrollen integriert werden.

Tests zur Bestimmung der Antikörperspezifität sollten optimalerweise mit frischem Serum durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass ausreichende Konzentrationen von Komplement und Calciumionen für eine optimale Reaktivität vorhanden sind.

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz von Röhrchen-Techniken standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann. Benutzern wird empfohlen, die Eignung des Reagenz sorgfältig zu überprüfen, bevor alternative Techniken angewendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Die Reaktionseigenschaften von Blutgruppenantikörpern variieren je nach Spezifität, sodass keine einzelne Technik alle Blutgruppenantikörper nachweisen kann.

Während der angegebenen Haltbarkeitsdauer kann es zu einem gewissen Verlust der Antigenexpression kommen. Da dieser Verlust zum Teil durch Eigenschaften einzelner Blutspenden oder Spender bestimmt wird, die nicht vorhergesagt oder kontrolliert werden können, müssen die empfohlenen Lagerungs- und Verwendungsbedingungen streng eingehalten werden.

Obwohl diese Reagenz-Erythrozyten ausgewählt wurden, um die Unterscheidung von mehr als einem Antikörper im selben Serum zu ermöglichen, können Seren, die mehrere Antikörper enthalten, zusätzliche Tests mit ausgewählten Erythrozyten erfordern.

Antikörper, die spezifisch für Antigene mit geringer Inzidenz sind, die auf den Testzellen nicht vorhanden sind, werden nicht nachgewiesen.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

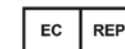
SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Es wurde gezeigt, dass die Reagenz-Erythrozyten einen negativen direkten Antiglobulintest ergeben, was darauf hinweist, dass auf der Zelloberfläche keine humanen IgG- oder C3-Komplementkomponenten nachweisbar sind.

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-08

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022 Z471/Z472P1/DE/09